

Ustanovení ředitele č. 05/2012

STATUT ETICKÉ KOMISE ÚHKT

Zpracovatel:	MUDr. Markéta Šťastná Marková, CSc.	Podpis:	
Garant dokumentu:	MUDr. Markéta Šťastná Marková, CSc.	Podpis:	
Schválil:	prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA	Podpis:	
Platnost od:	22. 9. 2025	Datum účinnosti:	29. 9. 2025
Výtisk č.:	2	Úroveň dokumentu:	I.
Verze č.:	8		
Přijato do evidence:	Mgr. Simona Brixiová	Datum:	22. 9. 2025
		Podpis:	
Poznámka:	---		

Tabulka provedených změn:

Platnost od:	Verze	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Schválení revize
22. 9. 2025	8	Uplatnění změn, ke kterým došlo po uplynutí přechodného období po 31. lednu 2025 (§ 3 bod 2 Vyhláška o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků). Tímto se změnila role LEK při posuzování klinického hodnocení léčivých přípravků, kdy je zavedený centralizovaný systém hodnocení prostřednictvím EU portálu CTIS. LEK nadále posuzují registrační neintervenci studie, grantové a výzkumné projekty, studie s genetickými vyšetřeními, klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti zdravotnických prostředků, zahrnují-li lidské subjekty a jsou-li mimo centrální databázi CTIS (Eudamed).	MUDr. M. Šťastná Marková, CSc.

Obsah:

I. Účel	2
II. Použité zkratky	2
III. Úvodní ustanovení.....	2
IV. Zásady práce EK.....	2
V. Oblasti činnosti EK.....	3
VI. Složení EK a její funkcionáři, podmínky pro její činnost	4
VII. Vznik a zánik členství v EK	4
VIII. Práva a povinnosti členů EK	4
IX. Přílohy.....	4
X. Související dokumenty	5
XI. Závěrečná ustanovení.....	5

I. Účel

Toto UŘ definuje postavení a úkoly EK ÚHKT v souladu s platnou legislativou a procesem kontinuálního zvyšování kvality poskytované péče.

II. Použité zkratky

EK	Etická komise
LEK	Lokální Etická komise
MEK	Multicentrická EK
SOP	standardní operační postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SUSAR	Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek ((Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
ÚHKT	Ústav hematologie a krevní transfuze
UŘ	ustanovení ředitele

III. Úvodní ustanovení

EK ÚHKT, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami vzdělanými v jiné oblasti než zdravotnictví, ustavený ředitelem ÚHKT, který dbá na zajišťování ochrany práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha v pacientů léčených v ÚHKT a účastní se medicínského výzkumu nebo pregraduální či postgraduální výuky.

IV. Zásady práce EK

V rámci celosvětového úsilí o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce EK při svém jednání aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace. Při své činnosti postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména v souladu s níže uvedenými předpisy v platném znění:

- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech,
- Zákon č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách,
- Zákon č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách,
- Zákon č. 285/2002 Sb., transplantační zákon,
- Zákon č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
- Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 2016/679, ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES /obecné nařízení o ochraně osobních údajů, GDPR),
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES,
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746,

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Text s významem pro EHP)
- SOP EK ÚHKT v platném znění (pro oprávněné osoby dostupné na H/Etická komise/SOP)

V. Oblasti činnosti EK

EK posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. EK posuzuje etické otázky navrhovaných studií a vydává stanovisko k provádění v ÚHKT, pokud nebylo toto učiněno Centrální etickou komisí (zřizována SÚKL dle legislativy platné od 1. 2. 2023 pro nově zadávaná KH). EK vykonává dohled nad průběhem klinických studií a výzkumu podléhajícím schválení etickou EK z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech. Úkolem EK je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- posoudit opodstatnění klinických studií a výzkumu a jeho uspořádání,
- pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinických studií a výzkumu,
- posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět,
- posoudit vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má hodnocení probíhat, a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné, či nikoli,
- posoudit způsob výběru nemocných či získávání dobrovolníků jako subjektů klinických studií,
- posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickou studií a výzkumem,
- posoudit úplnost, srozumitelnost a vhodnost ústní a písemné informace poskytnuté možným subjektům klinické studie (případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoli ze studie vystoupit, příp. další podmínky požadované zadavatelem, event. posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinické studie získat jeho souhlas,
- posoudit zásady publikační činnosti týkající se získaných výsledků,
- posoudit jakékoli podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (SUSAR), který se objevil v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie.

Klinická studie nesmí být zahájena, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. EK nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem EK není posuzovat kvalitu a bezpečnost léčivého přípravku, který má být hodnocen.

V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu EK zejména:

- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
- etická kritéria přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení,
- etika v transplantační medicíně,
- etika kontaktu s nevyléčitelně nemocnými,
- etika problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných,
- pieta při zacházení se zemřelými,
- etika ekologických problémů a zevního prostředí,
- přijímání a řešení stížností.

VI. Složení EK a její funkcionáři, podmínky pro její činnost

EK ustanovuje ředitel ÚHKT. EK je složena z lékařů, jiných zdravotnických pracovníků a právníků. Nejméně jeden člen komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace, a alespoň jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru nebo v závislém postavení k ÚHKT. Členem EK může být pouze osoba, která poskytne písemný souhlas:

- se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické studie, na jehož provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou studií, a že neprodleně oznámí EK vznik osobního zájmu na posuzovaném klinické studii,
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK,
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK.

EK má minimálně 5 členů (kromě předsedy a místopředsedy). Předsedu EK jmenuje ředitel ÚHKT. Ustavením EK vzniká zřizovateli (ÚHKT) povinnost zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti EK a umožnit vzdělávání členů EK v oblasti etiky. Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností. Dále je zřizovatel povinen ustavení EK i její případné změny neprodleně oznámit SÚKL.

VII. Vznik a zánik členství v EK

Členy EK jmenuje písemně ředitel ÚHKT na návrh předsedy EK. Jmenována může být pouze osoba, která předložila písemný souhlas podle článku VI. tohoto statutu. Postup při ustavení EK, změnách jejích členů a při zániku EK upřesňuje příslušný SOP. Funkční období člena EK je 5 let s možností jeho prodloužení na další funkční období. O prodloužení rozhoduje ředitel ÚHKT.

Zánik členství člena EK nastává:

- odstoupením člena EK z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen EK oznámí předsedovi EK písemnou formou alespoň 1 měsíc před předpokládaným ukončením členství,
- písemným odvoláním člena EK ředitelem ÚHKT, a to pouze z důvodů, kdy se člen EK bez omluvy opakovaně neúčastní jednání EK, nebo se proviní proti tomuto statutu a zásadám jednání člena EK. Odvolání by mělo být doručeno odvolávanému vždy alespoň 1 měsíc před datem ukončení členství,
- ukončením činnosti EK ÚHKT,
- úmrtím člena EK.

VIII. Práva a povinnosti členů EK

Povinností člena EK je účastnit se jednání EK a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v dokumentech v článku 1 tohoto statutu, se nestranně podílet na činnosti EK. EK se při své činnosti řídí schválenými SOP. Každý člen EK má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti. EK vydává svá stanoviska na předem ohlášených poradách, případně po svolání členů EK předsedou komise.

IX. Přílohy

Příloha č. 1 Jmenný seznam členů EK ÚHKT

X. Související dokumenty

SOP č. 1	Ustavení, změny členů a zrušení EK ÚHKT
SOP č. 2	Jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy
SOP č. 3	Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatku (Amendment)
SOP č. 4	Administrativní zázemí a archivace
SOP č. 5	Způsob posuzování studie k vydání stanoviska EK
SOP č. 6	Dozor nad průběhem klinické studie
SOP č. 7	Komunikace MEK s lokálními EK
SOP č. 8	Hlášení a komunikace EK s ostatními subjekty
SOP č. 9	Odvolání souhlasu EK
SOP č. 10	Urychlené projednávání

Tvorba a formát SOP se řídí ustanoveními směrnice ředitele č. 02/2016 Řízení vnitřních předpisů v ÚHKT.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Podrobnější podmínky práce EK stanovují písemné SOP (umístěny na sdíleném disku H/Etická komise/SOP).
2. Za kontrolu dodržování postupů dle tohoto UŘ odpovídají vedoucí zaměstnanci na všech úrovních řízení.
3. Porušení ustanovení tohoto UŘ bude posuzováno jako porušení povinností vyplývajících z právních předpisů vztahujících se k zaměstnancem vykonávané práci a bude postihováno dle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, včetně případné náhrady škody, zaviněné zaměstnancem, který porušil UŘ, jako závazný vnitřní předpis.
4. Toto UŘ bude zveřejněno na intranetu ÚHKT (výtisk č. 2), originál (výtisk č. 1) bude uložen v sekretariátu ředitele ÚHKT.
5. Toto UŘ bude zveřejněno na webových stránkách ÚHKT.
6. Verze č. 8 tohoto UŘ nabývá platnosti dnem podpisu ředitelem ÚHKT, účinnosti dnem vyhlášení na intranetu ÚHKT, není-li jako datum účinnosti stanoven den pozdější a současně ruší verzi č. 7 tohoto UŘ, platnou od 11. 7. 2023.